«Customer_Name»
«Contact_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2006-49

Le xx décembre 2006

Notification de Dispositif Médical Urgent
Prothèses vasculaires et Patchs Hemashield

Tous numéros de série et de lots concernant :

- **Prothèse tricotée double velours Hemashield Gold™ Microvel**
- **Prothèse tissée double velours Hemashield Gold™**
- **Prothèse vasculaire tissée double velours Hemashield Platinum™**
- **Patch tricoté ultra fin Hemashield Platinum Finesse™**
- **Patch tricotè ultra fin Hemashield Platinum Finesse™**
- **Patch tissé double velours Hemashield™**
- **Patch tricoté double velours Hemashield™**

Cher «Contact_Name»,

Boston Scientific a été informé récemment d'un problème concernant les Prothèses vasculaires et patchs Hemashield.
Chez l'un de nos clients, il s'est produit une perte des contrôles environnementaux (température et humidité) dans la zone où étaient conservés les produits Hemashield et sur tous les produits, des « gouttelettes » de glycérol se sont formées sur la plaquette thermoformée intérieure du conditionnement. Les gouttelettes avaient l'aspect de bulles incolores et transparentes de liquide, identiques à de l'eau. Le client a décidé de ne pas utiliser le produit et de différer l'intervention d'un patient, jusqu'à ce qu'un produit sans gouttelettes ait pu être trouvé, retardant la chirurgie de 20 à 30 minutes, ce qui aurait pu compromettre la sécurité du patient.

La source des gouttelettes observées est le glycérol, l'un des matériaux utilisés dans le revêtement en collagène des produits Hemashield. L'exposition des produits Hemashield à des conditions de température et d'humidité extrêmes a parfois entraîné ce résultat, mais il n'a jamais été rapporté auparavant que cela avait des conséquences sur la sécurité des patients. Même si nous n'avons pas de données indiquant que ces conditions affectent la performance clinique des prothèses et des patchs Hemashield, la présence de gouttes de glycérol indique que le produit a été exposé à des conditions sortant de nos conditions de conservation à long terme.

Comme il est mentionné dans le mode d'emploi du produit, les conditions de conservation recommandées pour les produits Hemashield sont « A conserver dans un endroit frais et sec », « A conserver à température ambiante contrôlée » ou « A conserver à une température de 20°C à 25°C », comme il est défini dans la Pharmacopée des Etats-Unis (USP).

A des fins de référence, les mentions ci-dessous concernent une définition de la conservation, figurant dans la section *Notes générales* de *l'USP XXII-NF XVII*, pour les conditions recommandées qui sont indiquées couramment sur les étiquettes du produit :

Température ambiante contrôlée - Une température maintenue par thermostat représentant l'environnement de travail habituel de 20°C à 25°C qui permet les écarts brefs entre 15°C et 30°C qui peuvent survenir dans les pharmacies, les hôpitaux et les entrepôts. Pour la conservation, les étiquettes des articles peuvent indiquer « à température ambiante contrôlée » ou « à une température ne dépassant pas 25°C » ou porter une autre mention. Un article pour lequel la conservation à température ambiante contrôlée est recommandée peut sinon être conservé dans un endroit « frais », sauf indication contraire dans la monographie ou sur l'étiquette du produit. (Se reporter à la définition complète révisée de température ambiante contrôlée dans le 9ème Supplément de l'USP XXII-NF XVII.)*

**Frais : température comprise entre 8°C et 15°C. Un article qui doit être conservé au frais peut également être conservé dans un réfrigérateur, sauf indication contraire dans la monographie USP.*

Notre tracabilité interne indique que votre établissement a reçu certains des produits concernés. Nous vous demandons d'avoir l'obligeance de vérifier les produits Hemashield que vous avez en stock pour détecter des signes identiques d'exposition à des conditions extrêmes de chaleur et d'humidité, notamment si vous avez des raisons de croire que les produits peuvent avoir été conservés dans des conditions en-dehors de celles indiquées dans le mode d'emploi qui les accompagne. Si vous avez des produits présentant des signes identiques d'exposition à des conditions extrêmes de chaleur et d'humidité, veuillez contacter votre représentant qui vous aidera à retourner la ou les unité(s) dans le cadre d'un retour de produit pour incident.

Veuillez noter que seuls les produits indiqués ci-dessus sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par cette notification volontaire.

Veuillez noter que le présent courrier est une notification seulement et **non un rappel de produit** ; **il n'est donc pas nécessaire de retourner les produits concernés** à Boston Scientific.

Vos autorités compétentes ont été informées de cette notification volontaire.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments éventuellement causés, et nous vous sommes reconnaissants de comprendre que nous prenons ces mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Si vous avez des questions à poser ou si vous souhaitez de l'aide pour cette notification, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A.